UK

Control Set QC

Simulated Whole Blood Controls

For use as controls of blood grouping reagents

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE

PACKAGE SIZE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

SUMMARY AND EXPLANATION

The purpose of daily quality assurance in the blood bank is to confirm the reliability of the test system. The test system includes reagents, test procedures and equipment. Testing known samples is an accepted method of quality control. If expected test results are observed, procedures are being performed accurately and reagents and equipment are performing properly. If unexpected results are observed, the problem may be due to improper test performance, faulty equipment, contamination or deterioration of reagents. The source of the problem should be determined and resolved before patient test results are reported.

Control Set QC provides a means of confirming the reactivity of routinely used reagents and are to be tested on each day of use. Observation of expected test results with Control Set QC will confirm the reactivity of anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e and anti-K.

INTERPRETATION OF LABELING SYMBOLS

LOT Batch code

Use by (YYYY-MM-DD)

2°C…8°C Storage temperature limitation (2…8°C)

IVD *In vitro* diagnostic medical device

Consult instructions for use

Manufacturer

INTENDED USE

Control Set QC is intended for use as a control for blood grouping reagents used in the TANGO® optimo and TANGO infinity® blood grouping system, for Erytype and Erytype S as well as for manual tube tests.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human red blood cells will agglutinate in the presence of antibody directed against antigens on those red blood cells. No agglutination indicates the absence of the demonstrable antigen or antibody.

The simulated whole blood controls provided in Control Set QC confirm the reactivity of the reagents used for ABO, Rh and K determinations, as well as reverse grouping cells.

REAGENT DESCRIPTION

Control Set QC is prepared from red blood cells collected from blood donors. Each individual donation contains the appropriate ABO, Rh and K blood group antigens and also the appropriate ABO blood group antibodies. ABO antibodies are of monoclonal origin.

The concentration of red blood cells in each of the controls has been adjusted to 20-25%. The red blood cells are suspended in a preservative solution to retard haemolysis and bacterial contamination.

Vial	Blood group								Antibody
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

STORAGE CONDITIONS

Do not transfer these reagent red cells to another container as this could result in spillage or contamination. Store at 2…8°C. Do not use if obviously discolored or haemolysed. Do not use beyond the notified expiry date. Slight discoloration in the supernatant is normal. After opening the vial the product can be stored under proper storage conditions (2…8°C) until the expiry date.

PRECAUTIONS FOR USE AND DISPOSAL

The preservative solution has been specially formulated to preserve red cell integrity and antigenicity and contains the following components – trisodium citrate, citric acid, dextrose, inosine, neomycin sulphate (0.103g/L) and chloramphenicol (0.349g/L).

Chloramphenicol is classified as a carcinogen and neomycin sulphate is classified as an irritant.

CAUTION: Each donor unit was tested in accordance with current European and FDA required tests and found to be non-reactive for HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV and syphilis.

As this reagent is of human origin care must be taken during use and disposal as there is a potential infection risk. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

TEST PROCEDURES

General Information

When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer.

Control Set QC is intended to simulate normal blood samples. The samples contained in Control Set QC must be used at room temperature (18…25°C) and should be tested by following standard procedures in accordance with the Directions for Use accompanying each reagent used routinely.

Vials require to be centrifuged prior to first use. Centrifugation must be performed according to the users standard laboratory practice for the centrifugation of patient samples. Subsequent upright, refrigerated storage eliminates the requirement for further centrifugation unless mixing has occurred.

Additional Material and Reagents Required

For automated, semi-automated or manual testing:

- TANGO® optimo or TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -O REF 816006
- Bromelin Erytype™ ready for use REF 806220
- Isotonic saline
- Pipettes (drop volume 40-50 µl)
- Shaker e.g. REF 845 225
- Photometer for colorimetric and agglutination reading e.g. REF 841 010
- Erytype™ or Erytype™ S
- Erytypecell A, & B REF 816056100
- Centrifuge
- Glass tubes
- Reading mirror e.g. REF 845 310

For manual tube tests:

- Glass test tubes
- Timer
- Pipettes
- Centrifuge

QUALITY CONTROL

This is a quality control reagent and its satisfactory performance when used by the recommended techniques represents an adequate level of control.

Quality control of testing must be performed according to the local state, federal and accreditation requirements.

INTERPRETATION OF RESULTS

The following table illustrates the expected results in tests with Control Set QC and routine blood bank reagents.

Component of Biotest Control Set QC	Reagent Under Test	Expected Test Results*	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 cells	0	Anti-c	0
	A_2 cells	0	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	+
	O cells	0		
Vial 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A_1 cells	+	Anti-c	+
	A_2 cells	+	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A_1 cells	+	Anti-c	+
	A_2 cells	+	Anti-e	0
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 cells	0	Anti-c	+
	A_2 cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		

*Discrepant results must be investigated further.[1]

PERFORMANCE LIMITATIONS

Improper techniques may invalidate the results obtained with this product.

False positive or false negative results can occur due to contamination of test materials, improper reaction temperature, improper storage of materials and omission of test reagents.

Individual laboratory procedures may affect the final reaction strength observed in tests performed with Control Set QC.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Each cell sample is shown to have a negative direct antiglobulin test.

When properly stored and used according to standard procedures, these reagents will demonstrate the appropriate antigens / antibodies specified in the reagent description.

The Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to ensure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.

This reagent has been validated for use on the TANGO® optimo and TANGO infinity® automated blood grouping test system, for use with Erytype and Erytype S as well as for the manual tube technique. Its suitability for use by other technologies cannot be guaranteed. Users must confirm reagent suitability before using alternative techniques.

BIBLIOGRAPHY

[1] Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

DATE OF ISSUE

2014

For additional information please contact your local distributor.

Manufacturer:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Distributor:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr.1
D-63303 Dreieich, Germany

Tel: +49 6103 3130 0
Fax: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

CE

DE

Control Set QC

Nachgebildete Vollblut-Kontrollen

Zur Verwendung als Kontrollen für Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung

In-vitro-Diagnostikum.

PACKUNGSGRÖSSE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTPRINZIPS

Der Zweck der täglichen Qualitätssicherung in Blutbanken besteht darin, die Zuverlässigkeit des Testsystems zu bestätigen. Das Testsystem umfasst Reagenzien, Testverfahren und Ausrüstung. Das Testen bekannter Proben ist eine anerkannte Methode der Qualitätskontrolle. Wenn die erwarteten Ergebnisse erzielt werden, bestätigt dies die präzise Durchführung sowie die korrekte Testleistung der Reagenzien und der Ausrüstung. Unerwartete Ergebnisse können auf unsachgemäße Testdurchführung, fehlerhafte Ausrüstung, Kontamination oder Zerfall der Reagenzien zurückzuführen sein. Dann muss die Ursache des Problems ermittelt und behoben werden, bevor Patientenergebnisse weitergegeben werden dürfen.

Das Control Set QC dient der Bestätigung der Reaktivität der routinemäßig eingesetzten Reagenzien und sollte an jedem Tag eingesetzt werden, an dem die Reagenzien benutzt werden. Das Erzielen der erwarteten Testergebnisse mit dem Control Set QC bestätigt die Reaktivität von Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e und Anti-K.

INTERPRETATION DER SYMBOLE IN DER PRODUKTKENNZEICHNUNG

LOT Chargennummer

Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)

2°C…8°C Lagertemperaturbereich (2…8°C)

IVD *In-vitro-Diagnostikum*

Bitte Gebrauchsanweisung lesen

Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Das Control Set QC wird als Kontrolle für Erytype und Erytype S, für manuelle Röhrchentests sowie für Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung auf TANGO® optimo und TANGO infinity® System verwendet.

TESTPRINZIP

Die Testverfahren für diese Reagenzien beruhen auf dem Agglutinationsprinzip. Normale humane rote Blutzellen agglutinieren in Gegenwart von Antikörpern gegen die Antigene auf diesen roten Blutzellen. Findet keine Agglutination statt, so deutet dies darauf hin, dass die nachzuweisenden Antigene oder Antikörper in der Probe nicht vorliegen.

Die Nachgebildete Vollblut-Kontrollen des Control Set QC bestätigen die Reaktivität der Reagenzien für die ABO- Rh- und K-Bestimmungen sowie der synthetischen Vollblutkontrolle.

BESCHREIBUNG DER REAGENZIEN

Das Control Set QC wird aus roten Blutzellen von Blutspendern hergestellt. Jede hierzu verwendete Blutspende enthält die Antigene der entsprechenden ABO-, Rh- und K-Blutgruppen sowie die Antikörper der entsprechenden ABO-Blutgruppe. Bei den ABO-Antikörpern handelt es sich um monoklonale Antikörper.

Die Konzentration roter Blutzellen in den einzelnen Kontrollen wurde auf 20-25% eingestellt. Zur Verzögerung der Hämolyse und der bakteriellen Verunreinigung sind die roten Blutzellen in einer Konservierungslösung suspendiert.

Röhrchen	Blutgruppe								Antikörper
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Das Reagenz mit den roten Blutzellen sollte nicht in einen anderen Behälter umgefüllt werden, da dies zu Verschüttungen und Verunreinigungen führen kann. Lagerung bei 2…8°C. Das Produkt sollte bei einer deutlich sichtbaren Entfärbung oder Hämolyse nicht verwendet werden; eine leichte Entfärbung des Überstands ist dagegen normal. Verwenden Sie das Reagenz nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum. Nach Öffnung des Reagenzes ist das Produkt bei sachgemäßer Lagerung (2…8°C) bis zum Ende der angegebenen Laufzeit haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR GEBRAUCH UND ENTSORGUNG

Die Konservierungslösung ist speziell formuliert, um die Integrität und Antigenizität der roten Blutzellen zu erhalten. Sie enthält folgende Bestandteile: Trinatriumcitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycinsulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Chloramphenicol ist als Kanzinogen klassifiziert und Neomycinsulfat als Irritans.

VORSICHT: Alle zur Herstellung verwendeten Blutspenden wurden den in Europa und USA vorgeschriebenen Tests unterzogen und als nicht-reaktiv für HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV und Syphilis befunden.

Da das vorliegende Reagenz humanen Ursprungs ist, muss bei der Verwendung und Entsorgung wegen des potenziellen Infektionsrisikos mit Vorsicht vorgegangen werden. Keine heute bekannte Testmethode kann die Infektionstät von Humanblut-Derivaten mit völliger Sicherheit ausschließen.

Das vorliegende Reagenz ist ausschließlich für den diagnostischen Gebrauch in vitro bestimmt.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Bei der Verwendung von Laboratomaten befolgen Sie bitte die im Bedienerhandbuch des Geräteherstellers angegebene Vorgehensweise.

Control Set QC dient der Simulation normaler Blutproben. Die im Control Set QC enthaltenen Proben müssen bei Zimmertemperatur (18…25°C) verwendet werden und sollten gemäß den Standardverfahren getestet werden, die in der Gebrauchsanweisung der routinemäßig eingesetzten Reagenzien beschrieben sind.

Vor dem ersten Gebrauch müssen die Röhrchen des Control Set QC zentrifugiert werden; dazu verfahren Sie bitte gemäß Ihrer Standard-Laborpraxis für das Zentrifugieren von Patientenproben. Danach werden die Röhrchen aufrecht und gekühlt gelagert; sie brauchen dann nicht erneut zentrifugiert zu werden, es sei denn, die Bestandteile haben sich vermischt.

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

Automatisierte, halbautomatisierte und manuelle Testverfahren:

- TANGO® optimo oder TANGO infinity®
- Erytype™ oder Erytype™ S
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -O REF 816006
- Erytypecell A, & B REF 816056100
- Bromelin Erytype™ gebrauchsfertig REF 806220
- Isotonische Kochsalzlösung
- Zentrifuge
- Pipetten (Tropfvolumen 40-50 µl)
- Glasröhrchen
- Schüttler z.B. REF 845 225
- Lesespiegel z.B. REF 845 310
- Photometer für kolorimetrische und Agglutinationsmessungen z.B. REF 841 010

Manuelle Testverfahren im Röhrchen:

- Glasröhrchen
- Pipetten
- Zentrifuge
- Stoppuhr

QUALITÄTSKONTROLLE

Das vorliegende Reagenz ist ein Qualitätskontrollreagenz; wenn es unter Verwendung der empfohlenen Techniken eine zufriedenstellende Testleistung erbringt, ist ein ausreichende Kontrolle gewährleistet.

Qualitätskontrolltests müssen gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften sowie laut den Akkreditierungsvorschriften durchgeführt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

In der nachstehenden Tabelle sind die erwarteten Ergebnisse von Tests mit dem Control Set QC und Routine-Blutbankreagenzien dargestellt.

Komponente des Biotest Control Set QC	Zu testendes Reagenz	Erwartete Testergebnisse*	Zu testendes Reagenz	Erwartete Testergebnisse*
Röhrchen 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 -Zellen	0	Anti-c	0
	A_2 -Zellen	0	Anti-e	+
	B -Zellen	+	Anti-K	+
	O -Zellen	0		
Röhrchen 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A_1 -Zellen	+	Anti-c	+
	A_2 -Zellen	+	Anti-e	+
	B -Zellen	0	Anti-K	0
	O -Zellen	0		
Röhrchen 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A_1 -Zellen	+	Anti-c	+
	A_2 -Zellen	+	Anti-e	0
	B -Zellen	+	Anti-K	0
	O -Zellen	0		
Röhrchen 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 -Zellen	0	Anti-c	+
	A_2 -Zellen	0	Anti-e	+
	B -Zellen	0	Anti-K	0
	O -Zellen s	0		

*Abweichende Ergebnisse müssen weiter abgeklärt werden.[1]

GRENZEN DER LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Unsachgemäße Arbeitstechniken können die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse ungültig machen.
Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse können auf eine Kontamination der Testmaterialien, unsachgemäße Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung der Materialien oder Nichtverwendung von Testreagenzien zurückzuführen sein.

Die individuellen Laborabläufe können die endgültige Reaktionsstärke der mit dem Control Set QC durchgeführten Tests beeinflussen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKSMALE

Die verwendeten Blutproben wurden einem direkten Antiglobulintest unterzogen und für negativ befunden.

Bei sachgemäßer Lagerung und Verwendung gemäß den Standardverfahren weisen die vorliegenden Reagenzien die in der Reagenzienbeschreibung angegebenen Antigene bzw. Antikörper nach.

Das Testverfahren und die Anweisungen zur Interpretation der Ergebnisse müssen strikt eingehalten werden, um die Genauigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten. Jedes Labor sollte sein Personal in der korrekten Verwendung und Handhabung des vorliegenden Produkts schulen.

Das vorliegende Reagenz wurde für den Einsatz in Kombination mit den automatisierten TANGO® optimo und TANGO infinity® Blutgruppenbestimmungssystemen validiert sowie für den Gebrauch mit Erytype und Erytype S sowie für manuelle Röhrchentests. Seine Eignung beim Einsatz anderer Technologien kann nicht garantiert werden. Die Benutzer sind für die Durchführung entsprechender Eignungsprüfungen verantwortlich, bevor sie das Produkt mit alternativen Techniken einsetzen.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

AUSGABEDATUM

2014

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebsunternehmen

Hersteller:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel.: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Vertrieb:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr.1
D-63303 Dreieich, Germany

Tel: +49 6103 3130 0
Fax: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

CE

FR

Control Set QC

Contrôles de sang total reconstitué

A utiliser en tant que contrôles de réactifs de détermination de groupes sanguins

A UTILISER DANS LES DIAGNOSTICS *IN VITRO*

DIMENSIONS DE L'EMBALLAGE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

RESUME ET PRINCIPE

Dans un laboratoire, l'assurance qualité quotidienne a pour objectif de confirmer la fiabilité du système du test. Le système du test comprend des réactifs, des procédés de tests et l'équipement. Effectuer des tests de prélèvements connus est une méthode de contrôle de qualité acceptée. Si les résultats des tests coïncident avec ceux que l'on attendait, on peut en déduire que les procédés sont réalisés de manière appropriée et que les réactifs et l'équipement fonctionnent correctement. Si par contre, des résultats inattendus sont constatés, le problème peut avoir son origine dans une exécution incorrecte du test, un équipement défectueux, une contamination ou une détérioration des réactifs. L'origine du problème devrait être déterminée et une solution trouvée avant que les résultats des tests ne soient divulgués aux patients.

Le Control Set QC permet de confirmer la réponse des réactifs auxquels l'on a habituellement recours pour les tests de routine ; ces réactifs doivent être testés avant chaque utilisation. Si, avec le Control Set QC, l'on obtient les résultats de test attendus, la réactivité de anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e et anti-K sera confirmée.

INTERPRETATION DES SYMBOLES DE LABELS

LOT Code du lot

A utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)

2°C…8°C Températures d'entreposage limites (2…8°C)

IVD Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*

Consulter le manuel d'utilisation

Fabricant

USAGE PREVU

Le Control Set QC est conçu pour contrôler les réactifs nécessaires à la détermination des groupes sanguins et utilisés dans les systèmes de groupage sanguin TANGO® optimo et TANGO infinity®, pour Erytype et Erytype S, ainsi que pour des procédés de tests manuels en tubes.

PRINCIPE DU PROCEDE

Les procédés utilisés avec ces réactifs se basent sur le principe de l'agglutination. En présence d'anticorps dirigés contre les antigènes membranaires érythrocytaires, les globules rouges humains normaux s'agglutinent. S'il n'y a pas d'agglutination, cela peut indiquer l'absence – ou la présence faible - d'antigènes ou d'anticorps.

Les contrôles de sang total reconstitué fournis avec le Control Set QC confirment la réponse des réactifs utilisés pour déterminer les systèmes ABO, Rh et K, ainsi que lors des tests de détermination des groupes sanguins par le test sérologique (épreuve de Simonin) qui utilise des antigènes synthétiques ou purifiés.

DESCRIPTION DU REACTIF

Le Control Set QC est préparé à partir des globules rouges des donneurs de sang. Chaque don de sang individuel comprend les antigènes d'un groupe sanguin ABO, d'un facteur Rh et d'un facteur K, ainsi que les anticorps appropriés des groupes sanguins ABO. Les anticorps ABO sont monoclonaux.

Dans chacun des contrôles, la concentration en globules rouges a été ajustée à 20-25%. Les globules rouges sont suspendus dans une solution de conservation afin de retarder l'hémolyse et de prévenir toute contamination bactérienne.

Tube	Groupe sanguin								Anticorps
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas transférer ces réactifs à base d'hématies dans un autre récipient car cela risquerait de se renverser et de diminuer la quantité du départ ou encore, de provoquer une contamination. Conserver à une t° entre 2°C…8°C. Ne pas utiliser s'il y a une décoloration évidente ou si l'hémolyse a déjà eu lieu. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Une légère décoloration au niveau du surnageant est normale. Une fois le tube ouvert, le réactif peut être conservé dans des conditions adéquates (2…8°C) jusqu'à la date de péremption indiquée.

PRECAUTIONS POUR L'UTILISATION ET L'ELIMINATION

La solution de conservation a été spécifiquement formulée afin de préserver l'intégrité et le caractère antigénique des globules rouges. Elle est constituée des éléments suivants : citrate de trisodium, acide citrique, dextrose, inosine, sulfate de néomycine (0.103g/L) et chloramphénicol (0,349g/l).

Le chloramphénicol fait partie des cancinogènes et le sulfate de néomycine des produits irritants.

ATTENTION : chaque don de sang a été testée conformément aux méthodes de test actuellement en vigueur en Europe, ainsi qu'aux exigences de la FDA afin de détecter la présence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs), des

anticorps antivirus de l'immunodéficience humaine (VIH1/2), ceux du virus de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis. Chaque unité de sang s'est révélée *non réactive*.

Vu que ce réactif est d'origine humaine, il convient de le manipuler et de l'éliminer comme s'il y avait un risque potentiel d'infection. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

Ce réactif est à utiliser uniquement à des fins diagnostiques *in vitro*.

PROCEDES DE TEST
Informations générales

Si vous utilisez des automates, veuillez suivre les instructions du manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'appareil.

L'objectif du Control Set QC est de simuler des échantillons sanguins normaux. Le maniement des échantillons contenus dans le Control Set QC doit s'effectuer à température ambiante (18...25°C) et les tests doivent être exécutés selon les procédés standards décrits ci-après et ce, conformément aux instructions de chaque réactif utilisé habituellement.

Les tubes doivent être centrifugés avant leur première utilisation. Cette opération sera effectuée conformément aux procédés de laboratoire standards, spécifiques à la centrifugation des échantillons prélevés chez les patients. Si les échantillons sont ensuite entreposés à la verticale et dans un réfrigérateur, il ne sera plus nécessaire de procéder à une nouvelle centrifugation, sauf s'ils ont été mélangés.

Matériel additionnel et réactifs requis

Pour les tests sur automates, semi-automates ou pour les tests manuels :

- TANGO® optimo ou TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -0 REF 816006
- Broméline Erytype™ prête à l'emploi REF 806220
- Solution saline isotonique
- pipettes (volume de goutte 40 à 50 µl)
- mélangeur p.ex. de Biotest REF 845 225
- photomètre pour lecture en colorimétrie et épreuve d'agglutination p.ex. REF 841 010
- Erytype™ ou Erytype™ S
- Erytypecell A, & B REF 816056100
- centrifugeuse
- éprouvettes en verre
- miroir de lecture p.ex. de Biotest REF 845 310

Pour les tests manuels en tube :

- tubes en verre
- minuteur
- pipettes
- centrifugeuse

CONTROLE DE QUALITE

Ceci est un réactif de contrôle de qualité. Lorsqu'il est utilisé conformément aux techniques recommandées, sa performance est très satisfaisante et représente un niveau de contrôle adéquat.

Le contrôle de qualité du test doit être effectué selon les exigences d'accréditation fixées par les normes locales et fédérales.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Le tableau suivant illustre les résultats de test attendus lors de l'utilisation du Control Set QC et des réactifs de routine des laboratoires.

Constituants du Biotest Control Set QC	Réactifs à tester	Résultats de test attendus *	Réactifs à tester	Résultats de test attendus *
Tube 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 cellules	0	Anti-c	0
	A_2 cellules	0	Anti-e	+
	B cellules	+	Anti-K	+
	O cellules	0		
Tube 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A_1 cellules	+	Anti-c	+
	A_2 cellules	+	Anti-e	+
	B cellules	0	Anti-K	0
	O cellules	0		
Tube 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A_1 cellules	+	Anti-c	+
	A_2 cellules	+	Anti-e	0
	B cellules	+	Anti-K	0
	O cellules	0		
Tube 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A_1 cellules	0	Anti-c	+
	A_2 cellules	0	Anti-e	+
	B cellules	0	Anti-K	0
	O cellules	0		

* Tout résultat divergent doit être examiné de plus près.[1]

LIMITES DE LA PERFORMANCE

Toute erreur au niveau de la technique risque de rendre les résultats obtenus avec ce produit non valables.

Une contamination du matériel de test, une conservation inadéquate du matériel, une température de réaction incorrecte et/ou une omission des réactifs de test peut entraîner des faux positifs ou des faux négatifs.

Les divergences de procédés entre les laboratoires risquent d'affecter l'intensité de la réaction finale des tests effectués avec le Control Set QC.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES LIEES A LA PERFORMANCE

Chaque échantillon a un résultat négatif au test d'antiglobuline direct.

Si ces réactifs sont entreposés de manière adéquate et s'ils sont utilisés conformément aux procédés standards, ils démontreront la présence des antigènes ou des anticorps, tout comme spécifié dans la description.

Pour assurer une obtention de résultats de test précis, il est impératif de suivre à la lettre aussi bien les procédés d'opération que ceux d'interprétation des résultats. Chaque laboratoire devrait de ce fait mettre au point un programme visant à former le personnel à manipuler correctement le produit.

Ce réactif a été validé pour être utilisé sur les instruments TANGO® optimo et TANGO infinity®, systèmes automatisés pour le groupage sanguin, pour être utilisé avec Erytype et Erytype S, ainsi que pour la technique de test manuelle en tubes. Sa performance avec d'autres technologies ne peut être garantie. Avant d'utiliser d'autres techniques, chaque utilisateur doit s'assurer que le réactif est bien indiqué pour chacune d'elles.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

DATE DE PARUTION

2014

Si vous désirez recevoir de plus amples informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Fabricant :

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tél n°: +44 (0) 131 658 5700
Fax n°: +44 (0) 131 672 3026
Courriel: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Distributeur :

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr.1
D-63303 Dreieich, Germany

Tél n°: +49 6103 3130 0
Fax n°: +49 6103 3130 724
Courriel: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

CE

ES

Control Set QC

Controles de sangre total reconstituido

Para uso como controles de reactivos de determinación del grupo sanguíneo

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

EMBALAJE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

RESUMEN Y PRINCIPIO

El propósito de asegurar diariamente la calidad en el banco de sangre es confirmar la fiabilidad del sistema del ensayo. El sistema del ensayo incluye los reactivos, el procedimiento y la instrumentación. Un método comúnmente aceptado de control de la calidad es testar muestras conocidas. Si los resultados del ensayo coinciden con lo previsto, se deduce que se está actuando correctamente el procedimiento y que los reactivos y la instrumentación funcionan correctamente. De lo contrario, si los resultados difieren de lo esperado, el problema puede hallarse en una ejecución incorrecta, en defectos en la instrumentación o en la contaminación o deterioro de los reactivos. Es importante pues identificar la causa del problema y solucionarlo antes de documentar los resultados del ensayo en pacientes.

El Control Set QC representa un método de confirmación de la reactividad de los reactivos empleados en procedimientos de rutina, ya que se efectúa a diario con cada uso. Si el Control Set QC da los resultados esperados, quedará comprobada la reactividad del anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e y del anti-K.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

LOT Código del lote

Fecha de cad. (AAAA-MM-DD)

2°C–8°C Temperatura de almacenamiento (2...8°C)

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Consultar el manual de instrucciones

Fabricante

USO PREVISTO

El kit de control QC está concebido para su empleo en el control de los reactivos usados en los sistemas de determinación del grupo sanguíneo TANGO® optimo y TANGO infinity®, para Erytype y Ertype S, así como para ensayos manuales en probeta.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento usado en este tipo de reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales se aglutinan directamente con el antígeno de su superficie celular en presencia de anticuerpo. Si no tiene lugar la aglutinación, la explicación puede ser la ausencia (o la escasa presencia) de antígeno o de anticuerpo.

Las controles de sangre total reconstituido incluidas en el Control Set QC verifican la reactividad de los reactivos usados en la determinación de los grupos ABO, Rh y K, y también en los ensayos de determinación del grupo sanguíneo por exclusión.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El Control Set QC se prepara con eritrocitos procedentes de donantes de sangre. Cada donación individual de sangre contiene los antígenos de un grupo ABO, un grupo Rh y un grupo K, y también los anticuerpos adecuados del grupo sanguíneo ABO. Es decir, los anticuerpos ABO son monoclonales.

La concentración de eritrocitos en cada uno de los controles se ha ajustado al 20-25%. Los hematíes se encuentran en suspensión en una solución conservante, es decir, una solución que retarda la hemólisis y previene las contaminaciones bacterianas.

Vial	Grupo sanguíneo								Anticuerpos
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No cambiar de envase estos reactivos a base de eritrocitos ya que podría originarse una disminución de la cantidad original o una contaminación. Almacenar a una temperatura de 2...8°C. No usar si ha cambiado de color o si el aspecto revela que ha tenido lugar la hemólisis. No usar después de la fecha de caducidad. Es normal que el sobrenadante cambie ligeramente de color. Una vez abierto el reactivo, el producto puede ser conservado en las condiciones adecuadas (2...8°C) hasta la fecha que se indica.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS

La fórmula de la solución conservante es particularmente eficaz para preservar la integridad de los eritrocitos y de sus antígenos, y contiene los siguientes ingredientes: citrato trisódico, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0,103g/L) y cloramfenicol (0,349g/L).El cloramfenicol se clasifica como cancerígeno, y el sulfato de neomicina, como irritante. ATENCIÓN: Los controles realizados a cada donante estaban conformes con los ensayos requeridos por Europa y por la FDA, resultando 'no reactivos' a los test de HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV y sífilis.Ya que se está trabajando con un reactivo de origen humano, es indispensable tener cuidado al emplearlo y al desecharlo, ya que existe un riesgo potencial de infección. No existe ningún método de ensayo conocido que garantice con total seguridad que los productos procedentes de sangre humana no trasmitan ninguna infección.

Este reactivo está destinado únicamente al uso diagnóstico *in vitro*.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Informaciones generales

Si se emplea instrumentación automática, aténgase al procedimiento descrito en el manual de instrucciones suministrado por el fabricante del aparato.

El Control Set QC simula la sangre normal. Las muestras incluidas en el Control Set QC se deben usar a temperatura ambiente (18...25°C) y el ensayo se efectúa según los procedimientos estándares descritos a continuación en conformidad con las instrucciones de uso que acompañan a cualquier reactivo de uso común.

Centrifugar los viales antes del uso. La centrifugación se efectúa en conformidad con las prácticas estándar de laboratorio para la centrifugación de muestras de pacientes. Si se mantiene siempre de pie y se almacena en lugar frío, no será necesario efectuar otra centrifugación a menos que no se haya mezclado la muestra.

Material adicional y reactivos requeridos

Para ensayos automáticos, semiautomáticos o manuales:

- TANGO® optimo o TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -o REF 816006
- Bromelin Erytype™ ready for use REF 806220
- Solución salina isotónica
- Pipetas (volumen de pipeteo 40-50 µl)
- Agitador, por ejemplo, de Biotest REF 845 225
- Espejo para la lectura de las placas, por ejemplo, de Biotest REF 845 310
- Fotómetro para la lectura colorimétrica y de la aglutinación, por ejemplo, REF 841 010
- Erytype™ o Erytype™ S
- Erytypecell A, & B REF 816056100
- Centrífuga
- Probetas de vidrio

Para ensayos manuales en probeta:

- Probetas de vidrio para ensayo
- Temporizador
- Pipetas
- Centrífuga

CONTROL DE CALIDAD

Se trata de un reactivo de control de calidad y su gran eficacia radica en que se usa según las técnicas recomendadas, garantizando un alto nivel de control.

El control de calidad del ensayo se ejecuta cumpliendo con los requisitos de acreditación fijados por las normas locales, estatales y federales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La tabla siguiente ilustra los resultados previstos en los ensayos con el Control Set QS y los reactivos comunes en el banco de sangre.

Componente del Biotest Control Set QC	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A_1	0	Anti-c	0
	Células A_2	0	Anti-e	+
	Células B	+	Anti-K	+
	Células O	0		
Vial 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Células A_1	+	Anti-c	+
	Células A_2	+	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Células A_1	+	Anti-c	+
	Células A_2	+	Anti-e	0
	Células B	+	Anti-K	0
	Células O	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A_1	0	Anti-c	+
	Células A_2	0	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		

*Eventuales divergencias en los resultados exigen la realización de nuevos ensayos.[1]

LÍMITES DEL MÉTODO

Si la técnica no es correcta, los resultados obtenidos con los ensayos del kit no son fiables.

Si el material del ensayo está contaminado o se ha almacenado mal, si la temperatura de la reacción no es correcta, o si no se añade algún reactivo, los resultados pueden dar falsos positivos o falsos negativos.

Divergencias en el procedimiento utilizado entre un laboratorio y otros pueden comprometer la intensidad de la reacción final del Control Set QC.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Todas las muestras celulares resultan negativas al ensayo de la antiglobulina directa.

Si se han almacenado correctamente y usado de acuerdo con el procedimiento estándar, estos reactivos detectan los antígenos o los anticuerpos adecuadamente, como se recoge en la descripción.

El informe de descripción del procedimiento y de la interpretación de los resultados se deberá redactar acto seguido a fin de garantizar la precisión de los resultados del ensayo. El laboratorio debería organizar un programa de instrucción del personal en el uso y manejo correcto de este producto.

Este reactivo ha sido validado para su uso en los sistemas automáticos de determinación del grupo sanguíneo TANGO® optimo y TANGO infinity®, y para uso con Erytype y Erytype S, así como para la técnica manual en probeta. No queda garantizada la fiabilidad del producto si se usa con otras técnicas. Es deber del usuario mismo comprobar si el reactivo se presta a la técnica alternativa que se va a aplicar.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

FECHA DE EMISIÓN

2014

Para obtener informaciones más detalladas, rogamos contacte a su distribuidor local.

Fabricante:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel.: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Distribuidor:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr.1
D-63303 Dreieich, Germany

Tel No: +49 6103 3130 0
Fax No: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

CE

IT

Control Set QC

Controlli di sangue intero ricostituito

Da utilizzare come controlli dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno

PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

FORMATO CONFEZIONE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo scopo del controllo di qualità quotidiano nei laboratori di immunoematologia è confermare l'affidabilità del sistema analitico. Il sistema analitico include reagenti, procedure analitiche e attrezzature. L'analisi di campioni noti è un metodo approvato per il controllo di qualità. Se si ottengono i risultati attesi, le procedure vengono eseguite correttamente e i reagenti e le attrezzature forniscono prestazioni appropriate. Se invece vengono osservati risultati inattesi, il problema può essere legato a prestazioni inadeguate del test, ad attrezzature difettose, alla contaminazione o al deterioramento dei reagenti. La causa del problema deve essere determinata e risolta prima di trasmettere i risultati delle analisi dei pazienti.

Control Set QC offre il mezzo per confermare la reattività dei reagenti comunemente utilizzati e i controlli devono essere analizzati ogni giorno in cui si esegue il test. L'ottenimento di risultati attesi con Control Set QC confermerà la reattività di anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e e anti-K.

INTERPRETAZIONE DELLA SIMBOLOGIA SULLE ETICHETTE

LOT Numero del lotto

Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)

2°C–8°C Limiti di temperatura per la conservazione (2...8°C)

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Consultare le istruzioni per l'uso

Fabbricante

FINALITÀ D'USO

Control SC QC viene utilizzato come controllo dei reagenti per la determinazione dei gruppi sanguigni utilizzati con i sistemi di determinazione del gruppo sanguigno TANGO® optimo e TANGO infinity®, con Erytype e Erytype S, nonché per i test manuali in provetta.

PRINCIPIO DEL METODO

I metodi utilizzati con questi reagenti si basano sul principio dell'agglutinazione. Gli eritrociti umani normali agglutinano in presenza di un anticorpo diretto contro gli antigeni presenti su questi eritrociti. La mancata agglutinazione indica l'assenza dell'antigene o dell'anticorpo rivelabili.

I controlli di sangue intero ricostituito forniti con Control Set QC confermano la reattività dei reagenti utilizzati per la determinazione diretta dei gruppi sanguigni ABO, Rh e del fattore K, così come delle emazie test per la prova indiretta.

DESCRIZIONE DEI REGENTI

Control Set QC viene preparato con eritrociti prelevati da donatori di sangue. Ogni singola donazione contiene gli appropriati antigeni dei gruppi sanguigni ABO, Rh e K e anticorpi del gruppo sanguigno ABO. Gli anticorpi ABO sono di origine monoclonale.

La concentrazione di eritrociti in ciascun controllo è pari al 20-25%. Gli eritrociti vengono risospesi in una soluzione conservante per ritardare l'emolisi e la contaminazione batterica.

Flacone	Gruppo sanguigno								Anticorpi
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non trasferire gli eritrociti in un altro contenitore, poiché ciò potrebbe comportare fuoriuscite o contaminazione. Conservare a 2...8°C. Non utilizzare il prodotto se appare evidentemente scolorito o emolizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata. Un leggero scolorimento del surnatante è da considerarsi normale. Una volta aperto il flacone, il reagente può essere conservato in condizioni appropriate (2...8°C) fino alla data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI PER L'USO E SMALTIMENTO

La soluzione conservante è stata formulata in modo specifico per conservare l'integrità e l'antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, neomicina solfato (0,103 g/l) e cloramfenicolo (0,349 g/l).Il cloramfenicolo è classificato come cancerogeno e la neomicina solfato è classificata come irritante.ATTENZIONE: ciascuna unità di sangue donato è stata analizzata in accordo con i test attualmente richiesti in Europa e dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV1/2 ed anti-HCV e per la sifilide.Poiché il reagente è di origine umana vanno adottate opportune misure precauzionali per l'impiego e lo smaltimento del prodotto in virtù del potenziale rischio di infezioni. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che i prodotti derivati da sangue umano non possano trasmettere agenti infettivi.

Questo reagente è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

PROCEDURE DEL TEST

Informazioni generali

Se si utilizzano strumenti automatizzati, seguire le procedure illustrate nel manuale d'impiego fornito dal produttore del dispositivo.

Control Set QC simula campioni di sangue normali. I campioni contenuti nel kit Control Set QC devono essere utilizzati a temperatura ambiente (18...25°C) e vanno analizzati seguendo le procedure standard in conformità alle istruzioni per l'uso allegate a ciascun reagente utilizzato di routine.

Prima di essere utilizzati per la prima volta i flaconi devono essere centrifugati. La centrifugazione deve essere eseguita secondo le procedure di laboratorio standard dell'utente previste per la centrifugazione dei campioni dei pazienti. La successiva conservazione in frigorifero dei flaconi in posizione verticale consente di evitare un'ulteriore centrifugazione, a meno che non sia avvenuta una miscelazione.

Ulteriori materiali e reagenti richiesti

Per analisi automatiche, semiautomatiche o manuali:

- TANGO® optimo o TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -0 REF 816006
- Bromelina Erytype™ pronto per l'uso REF 806220
- Soluzione salina isotonica
- Pipette (volume di dispensazione 40-50 µl)
- Agitatore, per es. REF 845 225
- Fotometro per la lettura colorimetrica e dell'agglutinazione, per es. REF 841 010
- Erytype™ o Erytype™ S
- Erytypecell A, e B REF 816056100
- Centrifuga
- Provette di vetro
- Specchio di lettura per es. REF 845 310

Per test in provetta manuali:

- Provette in vetro
- Timer
- Pipette
- Centrifuga

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il prodotto è un reagente per il controllo di qualità e prestazioni soddisfacenti in condizioni d'impiego conformi alle tecniche raccomandate rappresentano un livello adeguato di controllo.

Il controllo di qualità del test deve essere eseguito in conformità alle disposizioni locali e nazionali e ai requisiti di certificazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La tabella sottostante riporta i risultati previsti per i test con Control Set QC e i reagenti di routine per immunoematologia.

Componente del Biotest Control Set QC	Reagente in esame	Risultati previsti del test*	Reagente in esame	Risultati previsti del test*
Flacone 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Emazie A_1	0	Anti-c	0
	Emazie A_2	0	Anti-e	+
	Emazie B	+	Anti-K	+
	Emazie O	0		
Flacone 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Emazie A_1	+	Anti-c	+
	Emazie A_2	+	Anti-e	+
	Emazie B	0	Anti-K	0
	Emazie O	0		
Flacone 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Emazie A_1	+	Anti-c	+
	Emazie A_2	+	Anti-e	0
	Emazie B	+	Anti-K	0
	Emazie O	0		
Flacone 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Emazie A_1	0	Anti-c	+
	Emazie A_2	0	Anti-e	+
	Emazie B	0	Anti-K	0
	Emazie O	0		

*Gli eventuali risultanti discordanti richiedono un ulteriore approfondimento.[1]

LIMITI DI PRESTAZIONE

L'utilizzo di tecniche inappropriate può invalidare i risultati ottenuti con il prodotto.

Si possono ottenere risultati falsamente positivi o falsamente negativi a causa della contaminazione dei materiali del test, di una temperatura di reazione inadeguata, te della conservazione inappropriata dei materiali e del mancato impiego dei reagenti del test.

Le procedure di laboratorio individuali possono influire sulla intensità della reazione finale osservata nei test eseguiti con Control Set QC.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Ciascun campione è negativo al test dell'antiglobulina diretto.

Se conservati in modo appropriato e utilizzati secondo le procedure standard, questi reagenti rileveranno gli antigeni/anticorpi appropriati specificati nella descrizione del reagente.

Per assicurare l'accuratezza dei risultati del test è indispensabile seguire scrupolosamente le indicazioni fornite nelle sezioni dedicate alla procedura e all'interpretazione dei risultati. Ciascun laboratorio deve disporre di un programma di formazione del personale per il corretto uso e manipolazione del prodotto.

Il presente reagente è stato validato per l'uso sui sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno TANGO® optimo e TANGO infinity®, per l'uso con Erytype e Erytype S, nonché per l'impiego nei test manuali in provetta. Non può essere garantita l'idoneità all'uso con altre tecniche. Gli utenti devono confermare l'idoneità del reagente prima di utilizzare tecniche alternative.

BIBLIOGRAFIA

[1] Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

DATA DI EMISSIONE

2014

Per ulteriori informazioni contattare il distributore locale.

Produttore:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

N. tel.: +44 (0) 131 658 5700
N. fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Distributore:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr.1
D-63303 Dreieich, Germany

N. tel.: +49 6103 3130 0
N. fax: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

CE

© Alba Bioscience Limited 2014